

# Die Karawane zieht weiter

## Qualitätssicherung: Droht jetzt der Daten-GAU?

*Am 19. April 2010 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung beschlossen. Damit rollt die nächste Welle von Reglementierung auf die Vertragsärzte und -zahnärzte zu.*

Noch prüft das Bundesgesundheitsministerium, ob der Richtlinie rechtliche Bedenken entgegenstehen. Selbst den Verfassern der Richtlinie scheinen da Zweifel – zumindest hinsichtlich der Einbeziehung von Privatpatienten – gekommen zu sein. Die Beratungen seien im Hinblick auf die Sicherheit der Rechtsgrundlage hierfür „nicht zweifelsfrei“ gewesen, heißt es. Immerhin sollen umfassend personenbezogene Versichertendaten erhoben und ausgewertet werden.

### **Freibrief für Datenhype?**

Mit der Richtlinie schlägt der Gemeinsame Bundesausschuss, den viele als „kleinen Gesetzgeber“ bezeichnen, ein neues Kapitel in Sachen Qualitäts-

sicherung auf. Umfassend sollen außerhalb der Praxen und Krankenhäuser Daten gesammelt und ausgewertet werden. Auch die Qualitätsvorgaben des GB-A werden künftig sektorenübergreifend ausgestaltet. Die Umsetzung der Richtlinie erlaubt dann eine Längsschnittbetrachtung der Behandlungsverläufe von Patientinnen und Patienten.

Datenschutzrechtliche Probleme bezüglich der gesetzlich Versicherten wurden aus Sicht des Gemeinsamen Bundesausschusses mit der im Rahmen des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes neu in das Sozialgesetzbuch V aufgenommenen Regelung in § 299 SGB V ausgeräumt. Diese Bestimmung verlangt, dass die Datenerhebung in der Regel auf eine Stichprobe der betroffenen Patienten begrenzt wird und die versichertenbezogenen Daten pseudonymisiert werden. Die Auswertung der Daten soll von einer unabhängigen Stelle vorgenommen werden. Außerdem soll eine „qualifizierte Information der betroffenen Patienten“ in geeigneter Weise stattfinden. Davon abweichend können Richtlinien, Beschlüsse und Vereinbarungen auch eine „Vollerhebung der Daten aller betroffenen Patienten vorsehen“, sofern dieses aus gewichtigen medizinisch-fachlichen oder methodischen Gründen erforderlich ist.

### **Daten der Privaten**

Die ambulante ärztliche, psychotherapeutische und zahnärztliche Versorgung sowie die Krankenhausversorgung von Patientinnen und Patienten soll unabhängig ihres Versicherungsstatus untersucht werden. Damit sind auch die privat Krankenversicherten angesprochen, was erneut die Frage nach einer entsprechenden Rechtsgrundlage für die Datensammlung aufwirft. In den tragenden Gründen der Richtlinie heißt es dazu schlicht: „Der Gemeinsame Bundesausschuss etabliert daher vorliegend eine einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung unabhängig von der Rechtsgrundlage der Leistungserbringung (z.B. kollektivvertraglich, selektivvertraglich oder privatversicherungsrechtlich).“ Dabei hat man erkannt, dass ein solch umfassendes Verfahren „die Motivation und Akzeptanz der Beteiligten“ braucht. Deshalb soll die Durchführung der Verfahren auf regionaler Ebene erfolgen.

### **Kammerpräsident Michael Schwarz**

„Eine sektorübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen lässt sich an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Versorgung unter Hinweis auf unnötige Doppeluntersuchungen beispielsweise vertreten. Darüber hinausgehende Forderungen nach Messung und Bewertung von Ergebnisqualitäten haben wir in der zahnärztlichen Selbstverwaltung stets äußerst kritisch gesehen. Zum einen, weil wir es in der Medizin mit Menschen und nicht mit Produkten zu tun haben, weil Gesundheit ein Wert und keine Ware ist. Zum anderen aber auch, weil wir das Selbstbestimmungsrecht von Arzt und Patient gefährdet sehen, wo Dritte den Behandlungsablauf bewerten. Das war mit ein Grund, sich gegen die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte und der elektronischen Patientenakte zu wehren. Ich fühle mich als freiberuflicher Zahnarzt durch die jetzt vorgelegte Richtlinie überrumpelt und frage mich, welche Motive unsere Kollegen aus der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung getrieben haben, diesem Monstrum an Datenerhebung und Datensammlung zuzustimmen.“

So werden sektorenübergreifend Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) etabliert, deren paritätisch besetzte Lenkungsorgane gegenüber dem G-BA die Verantwortung für eine ordnungsgemäße Anwendung der Richtlinie übernehmen. Weitere Motivation soll der Hinweis geben, dass die Richtlinie einen „qualitätsfördernden und unterstützenden Ansatz“ verfolgt, da die Qualität der Leistungserbringung in Deutschland anerkanntermaßen insgesamt hoch sei. „Ein fairer Umgang mit denjenigen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern, die sich noch verbessern müssen, wird sichergestellt.“ Allerdings könne auch die angestrebte „positive Qualitätskultur“ nicht gänzlich auf „sanktionierende Instrumente“ verzichten.

Welche Themen einer einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung unterliegen, wird künftig vom G-BA festgelegt. Dort sollen auch „Konkretisierungen zum Datenschutz“ stattfinden. Außerdem soll in den themenspezifischen Bestimmungen festgelegt werden, ob eine Stichprobe ausreichend oder eine Vollerhebung erforderlich ist – natürlich unter dem Gesichtspunkt der „Datensparsamkeit“. Mit der Auswertung der Daten wurde das Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (AQUA GmbH) beauftragt. Dort erfolgen die EDV-technische Aufbereitung und die Erarbeitung eines Datenprüfprogramms in der Organisationsverantwortung des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Fachkommissionen sollen auf Ebene der Landesarbeitsgemeinschaften den notwendigen Sachverstand in die Durchführung qualitätssichernder Maßnahmen einbringen. Im Lenkungsorgan der jeweiligen LAG sollen auch Patientenvertreter – wie im Gemeinsamen Bundesausschuss (§ 140f SGB V) – in Form eines Mitbewertungsrechts beteiligt werden. Aufgabe der LAG ist die Bewertung von „Auffälligkeiten“, was sowohl die qualitätsbezogenen als auch die dokumentationsbezogenen Aspekte betrifft. Aufgabe der LAG ist auch, eine inhaltliche Aussage zur Qualität der erbrachten Leistungen zu treffen sowie die Öffentlichkeit über die Ergebnisse der Maßnahmen zur Qualitätssicherung zu informieren. Nicht gefolgt ist der Bundesausschuss dem Wunsch der Patientenvertreter, die Qualitätsdaten so zu gestalten, dass Qualitätsergebnisse bezogen auf einzelne Leistungserbringer dargestellt werden.

### **Der gläserne Zahnarzt**

Den sogenannten Leistungserbringern obliegt nach der Richtlinie, die Daten zu erheben und an die ent-

sprechenden Datenannahmestellen weiterzuleiten. Dort erfolgt die Prüfung auf bestimmte Parameter. Die Datenannahmestelle kann auch das Ergebnis der Datenprüfung einsehen, welches durch entsprechende Prüfprogramme bei den Leistungserbringern erzeugt wird. Die Datenannahmestelle nimmt auch eine Pseudonymisierung hinsichtlich der Leistungserbringer vor. „Nach erfolgter Prüfung leiten alle Datenannahmestellen die Datensätze über die Vertrauensstelle, welche die patientenidentifizierenden Daten pseudonymisiert, an die Bundesauswertungsstelle weiter, die dann mit diesen Daten den zentralen Datenpool aufbaut.“ Ebenso kann die Datenannahmestelle die Leistungserbringer entpseudonymisieren. Sie ist verpflichtet, „den die Qualitätssicherungsmaßnahmen durchführenden Stellen die Identifikation der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zu ermöglichen“. Neben den Datenannahmestellen wird es „Auswertungsstellen“ geben, welche die übermittelten Qualitätssicherungsdaten nach festgelegten Rechenregeln statistisch bearbeiten. In einer Bundesauswertungsstelle werden die Daten patientenbezogen zusammengeführt.

### **Und dann geht's ans Geld**

Auch wenn es primäres Ziel der Richtlinie sein sollte, die Bewertung von Auffälligkeiten zur Durchführung von qualitätsverbessernden Maßnahmen zu nutzen, wird es doch auch Sanktionen geben, wenn in der Richtlinie verankerte, leistungserbringerbezogene Qualitätssicherungsmaßnahmen scheitern. In letzter Konsequenz kann es zu Vergütungsabschlägen kommen. Zuständig für die Entscheidung über die Durchführung qualitätsfördernder Maßnahmen bleiben die Landesarbeitsgemeinschaften. Dagegen soll die Durchführung der Maßnahme delegiert werden können, zum Beispiel auf KV oder KZV.

Bleibt zum Schluss die Frage, wie das Mammutprojekt finanziert wird. Dies soll unter anderem auf Landesebene in einem Vertrag zwischen den jeweiligen Verbänden der Leistungserbringer und denen der Krankenkassen festgelegt werden. Mehraufwände, welche in den Praxen durch die neuen Meldepflichten entstehen, sollen „im Rahmen der Vergütungsbemessung ausreichend Berücksichtigung finden“.

Rechtsanwalt Peter Knüpper  
Hauptgeschäftsführer der BLZK